

## GUIDE THÉRAPEUTIQUE

**DULCOLAX<sup>®</sup>**

Bisacodyl

Dragées à 5 mg  
Suppositoires à 5 mg (enfants) et 10 mg (adultes)

Norme Boehringer Ingelheim

Laxatif stimulant

Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée  
5180 South Service Rd.  
Burlington, ON L7L 5H4

Date de révision :  
16 août 2013

CCDS: 0074-06

Numéro de contrôle de la présentation :  
**142262, 142263, 142264**

## Table des matières

<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....</b>	<b>3</b>
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT .....	3
INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE.....	3
CONTRE-INDICATIONS .....	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....	4
EFFETS INDÉSIRABLES .....	5
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....	6
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	6
SURDOSAGE.....	7
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ.....	8
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT .....	8
<b>PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR .....</b>	<b>9</b>

# DULCOLAX®

Bisacodyl

## PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

### RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Présentation / Teneur	Ingrédients non médicaux d'importance clinique
Orale	Dragée à 5 mg	Lactose, saccharose et tartrazine (jaune). Veuillez consulter la liste complète des ingrédients à la section Formes posologiques, composition et conditionnement.
Rectale	Suppositoires à 5 mg et 10 mg	Graisse solide

### INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

DULCOLAX est indiqué pour :

- le soulagement de la constipation occasionnelle;
- la préparation, sous supervision médicale, du patient à une intervention diagnostique, pour un traitement pré- ou postopératoire et dans les cas où la défécation doit être facilitée.

### CONTRE-INDICATIONS

DULCOLAX est contre-indiqué :

- chez les patients ayant une hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient de la préparation ou du composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, voir la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT de la monographie du produit.
- chez les patients ayant une occlusion intestinale, souffrant d'un abdomen aigu tel que appendicite aiguë, infection inflammatoire intestinale aiguë ou douleur abdominale grave accompagnée de nausées et de vomissements pouvant signaler des troubles plus graves.
- dans le cas de déshydratation grave.
- dans le cas de troubles héréditaires rares incompatibles avec l'un des excipients du produit (lactose ou saccharose) (Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

## **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

### **Générales**

Comme c'est le cas avec tout laxatif, DULCOLAX ne devrait pas être utilisé tous les jours ou sur une période prolongée sans que la cause de la constipation ait été recherchée. L'emploi excessif et prolongé peut entraîner un déséquilibre hydro-électrolytique et une hypokaliémie.

DULCOLAX ne devrait pas être utilisé en présence de douleur abdominale, de nausées, de fièvre ou de vomissements ni dans les deux heures suivant l'administration d'un autre médicament étant donné que l'effet désiré de l'autre médicament pourrait être réduit.

Une perte de liquide au niveau des intestins peut entraîner la déshydratation. Les symptômes de déshydratation comprennent la soif et l'oligurie. Chez les patients souffrant d'une perte de liquide et chez lesquels une déshydratation peut être nocive (p. ex, en présence d'insuffisance rénale, patients âgés), l'administration de DULCOLAX devrait être interrompue et reprise uniquement sous supervision médicale.

Il est possible que les patients présentent une émission de selles sanglantes qui est généralement bénigne et disparaît avec le temps.

Des étourdissements et/ou une syncope ont été rapportés chez les patients qui ont pris DULCOLAX. Les détails disponibles pour ces cas laissent entendre que les manifestations seraient constantes avec la syncope survenant à la défécation (attribuable à l'effort à la défécation) ou avec une réponse vaso-vagale à la douleur abdominale liée à la constipation et non nécessairement à l'administration de DULCOLAX.

L'utilisation des suppositoires peut causer des douleurs et une irritation locale, surtout en présence de fissures anales et de rectite ulcéro-hémorragique. On ne devrait recourir à l'usage de suppositoires que sous supervision médicale ou sur la recommandation d'un médecin.

Les dragées DULCOLAX contiennent du lactose et du saccharose. Une dragée renferme 33,2 mg de lactose et 23,4 mg de saccharose, ce qui correspond à 66,4 mg de lactose et 46,8 mg de saccharose par dose quotidienne maximale recommandée pour le traitement de la constipation. Dans le cadre de la préparation à une intervention diagnostique, la quantité de lactose sera de 132,8 mg et celle de saccharose de 93,6 mg par dose quotidienne maximale recommandée chez les adultes. Les patients qui présentent un trouble héréditaire rare, tel qu'une intolérance au galactose (galactosémie) ou au fructose, ne devraient pas prendre les dragées DULCOLAX.

La dragée contient de la tartrazine comme agent de coloration; cet agent peut causer des réactions allergiques. Les patients allergiques à la tartrazine ne devraient pas prendre les dragées DULCOLAX.

### **Accoutumance/Tolérance**

Étant donné que l'emploi prolongé de laxatifs peut entraîner l'accoutumance au niveau de la fonction intestinale, DULCOLAX ne devrait pas être pris pendant plus d'une semaine, sauf sur la recommandation d'un professionnel de la santé. S'il ne se produit pas une défécation après l'administration quotidienne de DULCOLAX pendant une semaine, consulter immédiatement un médecin.

### **Populations particulières**

**Femmes enceintes :** Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été menée auprès de femmes enceintes. On recommande de consulter un médecin avant d'utiliser ce produit durant la grossesse. Comme c'est le cas avec tout médicament, DULCOLAX ne devrait être pris durant la grossesse que sur la recommandation d'un médecin.

#### **Femmes qui allaitent :**

Des données cliniques indiquent que la portion active du bisacodyl, BHPM (bis-(p-hydroxyphényl)-pyridyl-2-méthane), et ses glycuconjugués ne sont pas excrétés dans le lait maternel de femmes en santé.

Par conséquent, DULCOLAX peut être utilisé durant l'allaitement.

**Fertilité :** Aucune étude sur l'effet sur la fertilité humaine n'a été effectuée.

### **Effets sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines**

Aucune étude sur les effets de DULCOLAX sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines n'a été effectuée.

Toutefois, les patients devraient être avisés qu'ils pourraient avoir des étourdissements et/ou une syncope dus à une réponse vaso-vagale (p. ex., aux spasmes abdominaux). En cas de spasmes abdominaux, les patients devraient éviter d'accomplir des tâches possiblement dangereuses telles que conduire ou opérer de la machinerie.

**Enfants :** L'administration de DULCOLAX à des enfants ne devrait se faire que sous supervision médicale.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables rapportés le plus couramment pendant le traitement comprennent la douleur abdominale et la diarrhée.

### **Troubles immunitaires**

Hypersensibilité, réactions anaphylactiques, œdème de Quincke.

### **Métabolisme et troubles de l'alimentation**

Déshydratation.

#### Troubles du système nerveux

Étourdissements, syncope.

Les étourdissements et la syncope qui surviennent suivant la prise de bisacodyl semblent être compatibles à une réponse vaso-vagale (p. ex., aux spasmes abdominaux, défécation).

#### Troubles gastro-intestinaux

Crampes abdominales, douleur abdominale, diarrhée, nausées, selles sanglantes, vomissements, malaise abdominal, malaise ano-rectal, colite.

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

L'emploi concomitant de diurétiques ou d'adrénocorticoïdes peut augmenter le risque de déséquilibre électrolytique si des doses excessives de DULCOLAX sont prises.

Un déséquilibre électrolytique peut entraîner une augmentation de la sensibilité aux glucosides cardiaques.

Les dragées DULCOLAX sont recouvertes d'un enrobage entéro-soluble et ne devraient pas être prises en association avec des produits qui réduisent l'acidité dans les voies gastro-intestinales supérieures, tels que le lait, les antiacides ou les inhibiteurs de la pompe à protons, et ce, afin d'éviter la dissolution prématurée de l'enrobage entéro-soluble.

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

### **Considérations posologiques**

DULCOLAX devrait être utilisé sous supervision médicale dans le cadre de la préparation du patient à une intervention diagnostique, pour un traitement pré- ou postopératoire et dans les cas où la défécation doit être facilitée.

### **Dose recommandée et ajustement posologique**

À moins d'avis contraire du médecin, les posologies suivantes sont recommandées :

- **Constipation**

*Adultes et enfants de plus de 12 ans* : Prendre une ou deux dragées (5 à 10 mg) par voie orale ou utiliser un suppositoire pour adultes (10 mg) par voie rectale.

*Enfants de 6 à 12 ans* : Administrer une dragée (5 mg) par voie orale ou un suppositoire pour enfants (5 mg) par voie rectale.

*Enfants de moins de 6 ans* : N'utiliser ce produit que sur l'avis d'un médecin.

- **Intervention diagnostique ou traitement pré-opératoire afin d'assurer la vidange complète des intestins :**

*Adultes* : Deux à quatre dragées (10 à 20 mg) par voie orale la veille de l'intervention, suivies d'un suppositoire (10 mg) le matin de l'intervention.

*Enfants de 6 ans et plus* : Une dragée (5 mg) par voie orale au coucher, suivie d'un suppositoire pour enfants (5 mg) par voie rectale le lendemain.

### **Administration**

Il est recommandé de prendre les dragées DULCOLAX le soir afin d'aller à la selle le lendemain matin.

Les dragées sont recouvertes d'un enrobage spécial et, par conséquent, ne devraient pas être prises avec des produits qui réduisent l'acidité dans les voies gastro-intestinales supérieures, tels que le lait, les antiacides ou certains inhibiteurs de la pompe à protons afin d'éviter la dissolution prématurée de l'enrobage entéro-soluble.

Les dragées devraient être avalées entières avec une quantité suffisante de liquide.

Les suppositoires devraient agir en 15 minutes à 1 heure. Il faut retirer le suppositoire de l'emballage avant d'insérer le bout pointu dans le rectum.

### **SURDOSAGE**

#### **Symptômes**

Si des doses élevées sont administrées, des selles liquides (diarrhée), des crampes abdominales et une perte considérable de liquide, de potassium et d'autres électrolytes peuvent survenir.

Comme c'est le cas avec d'autres laxatifs, un surdosage chronique au DULCOLAX peut causer une diarrhée chronique, une douleur abdominale, une hypokaliémie, un hyperaldostéronisme et des calculs rénaux. Des lésions des tubules rénaux, une alcalose métabolique et une faiblesse musculaire secondaire à l'hypokaliémie ont été décrites en association avec l'abus de laxatifs.

#### **Traitement**

Il est possible de minimiser ou de prévenir l'absorption de DULCOLAX peu de temps après l'ingestion de la présentation orale du médicament en faisant vomir le patient ou en administrant un lavage gastrique. Le remplacement des liquides et la rectification du déséquilibre électrolytique peuvent s'avérer nécessaires. Ces directives sont particulièrement importantes pour les personnes âgées et les jeunes patients.

L'administration d'antispasmodiques peut être bénéfique.

En cas de surdosage soupçonné, consulter le centre antipoisons de la région.

### **ENTREPOSAGE ET STABILITÉ**

Entreposer hors de la portée des enfants.

Dragées : Entreposer à la température ambiante (15 à 30 °C).

Suppositoires : Entreposer à la température ambiante (15 à 25 °C).

### **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**

Chaque dragée contient 5 mg de bisacodyl.

Ingrédients non médicinaux : acacia, cire d'abeille, cire de carnauba, amidon de maïs, phtalate de dibutyle, eudragit, glycérine, lactose, stéarate de magnésium, polyéthylène glycol, saccharose, talc, tartrazine (jaune) et dioxyde de titane.

Chaque suppositoire rectal contient 5 mg (enfant) ou 10 mg (adulte) de bisacodyl.

Ingrédient non médicinal : graisse solide.

Dragées (5 mg) : Emballages de 10, 30, 60 et 100.

Suppositoires (10 mg) : Boîtes de 3, 6 et 100.

Suppositoires pour enfants (5 mg) : Boîtes de 3.

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AU CONSOMMATEUR

#### Dulcolax® Suppositoires de bisacodyl

Ce dépliant fait partie du Guide thérapeutique publié pour DULCOLAX et s'adresse spécifiquement aux consommateurs. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de DULCOLAX. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### À quoi sert ce médicament :

DULCOLAX est utilisé pour le soulagement de la constipation occasionnelle.

Sous supervision médicale, DULCOLAX est également utilisé pour vider les intestins avant et après une chirurgie et avant certains tests.

##### Comment agit ce médicament :

DULCOLAX appartient à un groupe de médicaments nommés laxatifs stimulants. DULCOLAX stimule les muscles intestinaux tout en favorisant l'accumulation d'eau dans les intestins. Cet effet permet de ramollir les selles et d'en faciliter le passage.

##### Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :

- Si vous avez une douleur abdominale grave accompagnée de nausées et de vomissements.
- Si vous avez une occlusion intestinale (iléus), une maladie intestinale inflammatoire aiguë ou une appendicite.
- Si vous souffrez de déshydratation grave.
- Si vous avez une allergie au médicament ou à tout ingrédient contenu dans le produit (voir les ingrédients non médicinaux).

##### Ingrédient actif :

Bisacodyl

##### Principaux ingrédients non médicinaux :

Les suppositoires contiennent : graisse solide.

##### Présentation:

Dragées à 5 mg

Suppositoires à 5 mg (enfants) et 10 mg (adultes).

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### **AVANT de prendre DULCOLAX, veuillez aviser votre médecin ou pharmacien :**

- Si vous avez eu une réaction allergique à ce médicament ou à tout autre médicament.

- Si vous avez une douleur abdominale, des crampes à l'estomac, de la fièvre, des nausées ou des vomissements.
- Si vous êtes enceinte.
- Si vous avez pris DULCOLAX pendant une semaine sans constater d'effet.
- Si vous prenez tout autre médicament, y compris ceux vendus sans ordonnance, des herbes médicinales et des produits de médecine douce.

Ne pas donner DULCOLAX à un enfant, sauf sur la recommandation d'un médecin.

Vous ne devriez pas prendre de laxatif dans les deux (2) heures suivant la prise d'un autre médicament puisque l'effet prévu de l'autre médicament pourrait être amoindri.

Vous pourriez avoir des étourdissements ou vous évanouir (syncope) en raison du malaise provoqué par les spasmes abdominaux. En cas de spasmes abdominaux, veuillez éviter d'accomplir des tâches dangereuses telles que conduire une voiture ou opérer de la machinerie.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments pouvant causer des interactions avec DULCOLAX comprennent : diurétiques (p. ex., hydrochlorothiazide), adrénocorticoïdes (p. ex., hydrocortisone, prednisone) et glucosides cardiaques (p. ex., digoxine).

Cette liste d'exemples n'est pas complète. Veuillez informer votre médecin et votre pharmacien de tous les médicaments obtenus sur ordonnance ou non, vitamines et produits à base de plantes médicinales que vous prenez.

#### UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

**Ne pas prendre une dose supérieure à la dose quotidienne recommandée. L'utilisation excessive ou prolongée de tout laxatif peut entraîner une dépendance au niveau de la fonction intestinale. Par conséquent, ne pas prendre pendant plus d'une semaine sans consulter un médecin.**

##### Dose habituelle :

Pour le soulagement de la constipation :

Adultes et enfants de plus de 12 ans: Un suppositoire pour adultes (10 mg).

Enfants de 6 à 12 ans : Un suppositoire pour enfants (5 mg).

Enfants de moins de 6 ans : Utiliser conformément aux directives du médecin.

Les suppositoires agissent habituellement en 15 minutes à 1 heure.

Insérer un suppositoire DULCOLAX à 5 mg ou 10 mg comme suit :

**MODE D'EMPLOI :** Retirer le suppositoire de son emballage en aluminium. Plonger le bout du suppositoire dans de l'eau tiède pendant quelques secondes pour en ramollir l'extérieur. Se coucher sur le côté et amener le genou opposé vers la poitrine. Relaxer le fessier avant d'introduire le suppositoire afin de faciliter l'insertion. Insérer doucement le suppositoire lubrifié dans le rectum par l'extrémité en forme de pointe en premier. Pousser l'extrémité plate du suppositoire sur le côté pour s'assurer qu'une partie du suppositoire est en contact avec la paroi du rectum. Rester étendu pendant quelques minutes et contracter les muscles du fessier pour permettre la dissolution du suppositoire dans le rectum. Essayer de garder le suppositoire dans le rectum le plus longtemps possible.

**Surdosage :**

Si des doses élevées sont administrées, des selles liquides (diarrhée), des crampes abdominales et une perte de liquide, de potassium et d'autres minéraux peuvent survenir. Un surdosage chronique au DULCOLAX peut causer une diarrhée chronique, une douleur abdominale, des lésions rénales et une faiblesse musculaire.

En cas de surdosage, vous devriez communiquer immédiatement avec votre médecin, votre pharmacien ou avec le centre antipoisons de votre région.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

DULCOLAX peut causer des effets secondaires. Avisez votre médecin si les symptômes suivants sont graves ou persistent : malaises abdominaux (y compris des crampes abdominales, une douleur abdominale, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée), déshydratation (accompagnée de symptômes tels que bouche sèche et pâteuse, soif), étourdissements, évanouissement (syncope), enflure du côlon (gros intestin), sensation ano-rectale désagréable (sensation désagréable au niveau de l'anus et du rectum) et émission de selles sanglantes.

Si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants, cessez de prendre DULCOLAX et communiquez immédiatement avec votre médecin : réactions allergiques (y compris l'enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à avaler ou à respirer).

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets indésirables pendant votre traitement par DULCOLAX, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**ENTREPOSAGE**

Garder hors de la portée des enfants. Garder dans un endroit frais et sec à la température de la pièce (15 à 25 °C).

**RAPPORT D'EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

Afin de surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments par l'entremise du Programme Canada Vigilance. Si vous croyez que vous avez eu une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Canada Vigilance :

Par téléphone (numéro sans frais) : 866-234-2345  
 Par télécopieur (numéro sans frais) : 866-678-6789  
 En ligne : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)  
 Par courriel : [CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

Par courrier :  
 Centre national Canada Vigilance  
 Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés  
 Direction des produits de santé commercialisés  
 Direction générale des produits de santé et des aliments  
 Santé Canada  
 Pré Tunney, IA : 0701C  
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9

*REMARQUE : Si vous avez besoin d'information au sujet de la prise en charge d'un effet secondaire, communiquez avec votre professionnel de la santé avant de communiquer avec Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne vise pas à fournir des conseils d'ordre médical.*

**POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Ce document et la monographie de produit complète (ou guide thérapeutique) préparés à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante : <http://www.boehringer-ingelheim.ca> ou en communiquant avec la compagnie Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée au 1-800-263-5103, poste 4633 (Information médicale).

Veillez consulter notre site web pour toute information récente.

Ce dépliant a été préparé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.

Dernière révision : 16 août 2013

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AU CONSOMMATEUR

#### Dulcolax® Dragées de bisacodyl

Ce dépliant fait partie du Guide thérapeutique publié pour DULCOLAX et s'adresse spécifiquement aux consommateurs. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de DULCOLAX. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### À quoi sert ce médicament :

DULCOLAX est utilisé pour le soulagement de la constipation occasionnelle.

Sous supervision médicale, DULCOLAX est également utilisé pour vider les intestins avant et après une chirurgie et avant certains tests.

##### Comment agit ce médicament :

DULCOLAX appartient à un groupe de médicaments nommés laxatifs stimulants. DULCOLAX stimule les muscles intestinaux tout en favorisant l'accumulation d'eau dans les intestins. Cet effet permet de ramollir les selles et d'en faciliter le passage.

##### Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :

- Si vous avez une douleur abdominale grave accompagnée de nausées et de vomissements.
- Si vous avez une occlusion intestinale (iléus), une maladie intestinale inflammatoire aiguë ou une appendicite.
- Si vous souffrez de déshydratation grave.
- Si vous avez une allergie au médicament ou à tout ingrédient contenu dans le produit (voir les ingrédients non médicinaux).
- Si vous avez une maladie héréditaire rare d'intolérance au galactose ou au fructose, vous ne devriez pas prendre les dragées DULCOLAX.
- Si vous avez une allergie au colorant tartrazine, vous ne devriez pas prendre les dragées DULCOLAX.

##### Ingrédient actif :

Bisacodyl

##### Principaux ingrédients non médicinaux :

Les dragées entéro-solubles contiennent : acacia, cire d'abeille, cire de carnauba, amidon de maïs, phtalate de dibutyle, eudragit, glycérine, lactose, stéarate de magnésium, polyéthylène glycol, sucrose, talc, tartrazine (jaune) et dioxyde de titane.

##### Présentations :

Dragées à 5 mg  
Suppositoires à 5 mg (enfants) et 10 mg (adultes).

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### **AVANT de prendre DULCOLAX, veuillez aviser votre médecin ou pharmacien :**

- Si vous avez eu une réaction allergique à ce médicament ou à tout autre médicament.
- Si vous avez une douleur abdominale, des crampes à l'estomac, de la fièvre, des nausées ou des vomissements.
- Si vous êtes enceinte.
- Si vous avez pris DULCOLAX pendant une semaine sans constater d'effet.
- Si vous prenez tout autre médicament, y compris ceux vendus sans ordonnance, des herbes médicinales et des produits de médecine douce.

Ne pas donner DULCOLAX à un enfant, sauf sur la recommandation d'un médecin.

Vous ne devriez pas prendre de laxatif dans les deux (2) heures suivant la prise d'un autre médicament puisque l'effet prévu de l'autre médicament pourrait être amoindri.

Vous pourriez avoir des étourdissements ou vous évanouir (syncope) en raison du malaise provoqué par les spasmes abdominaux. En cas de spasmes abdominaux, veuillez éviter d'accomplir des tâches dangereuses telles que conduire une voiture ou opérer de la machinerie.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments pouvant causer des interactions avec DULCOLAX comprennent : diurétiques (p. ex., hydrochlorothiazide), adrénocorticoïdes (p. ex., hydrocortisone, prednisone) et, glucosides cardiaques (p. ex., digoxine), antiacides ou certains inhibiteurs de la pompe à protons (p. ex., lansoprazole, oméprazole, pantoprazole).

Ne pas prendre des médicaments pour l'indigestion au même moment de la journée que les dragées DULCOLAX. Ne pas prendre avec du lait ni avec des antiacides.

Cette liste d'exemples n'est pas complète. Veuillez informer votre médecin et votre pharmacien de tous les médicaments obtenus sur ordonnance ou non, vitamines et produits à base de plantes médicinales que vous prenez.

#### UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

**Ne pas prendre une dose supérieure à la dose quotidienne recommandée. L'utilisation excessive ou prolongée de tout laxatif peut entraîner une dépendance au niveau de la fonction intestinale. Par conséquent, ne pas prendre pendant plus d'une semaine sans consulter un médecin.**

Ne pas écraser ni mâcher les dragées; celles-ci doivent être avalées entières. Ne pas prendre avec du lait ni avec des antiacides.

**Dose habituelle :** Pour le soulagement de la constipation :

Adultes et enfants de plus de 12 ans : Une à deux dragées

Enfants de 6 à 12 ans : Une dragée

Enfants de moins de 6 ans : Utiliser conformément aux directives du médecin.

Prendre les dragées DULCOLAX au coucher pour produire une selle le lendemain matin.

Les dragées devraient être avalées en entier avec une quantité suffisante de liquide (SAUF DU LAIT).

**Surdosage :**

Si des doses élevées sont administrées, des selles liquides (diarrhée), des crampes abdominales et une perte de potassium et d'autres minéraux peuvent survenir.

Un surdosage chronique au DULCOLAX peut causer une diarrhée chronique, une douleur abdominale, des lésions rénales et une faiblesse musculaire.

En cas de surdosage, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poisons de votre région.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

DULCOLAX peut causer des effets secondaires. Avisez votre médecin si les symptômes suivants sont graves ou persistent : malaises abdominaux (y compris des crampes abdominales, une douleur abdominale, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée), déshydratation (accompagnée de symptômes tels que bouche sèche et pâteuse, soif), étourdissements, évanouissement (syncope), enflure du côlon (gros intestin), sensation ano-rectale désagréable (sensation désagréable au niveau de l'anus et du rectum) et émission de selles sanglantes.

Si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants, cessez de prendre DULCOLAX et communiquez immédiatement avec votre médecin : réactions allergiques (y compris l'enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à avaler ou à respirer).

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets indésirables pendant votre traitement par DULCOLAX, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## ENTREPOSAGE

Garder hors de la portée des enfants. Garder dans un endroit frais et sec à la température de la pièce (15 à 30 °C).

## RAPPORT D'EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Afin de surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments par l'entremise du Programme Canada Vigilance. Si vous croyez que vous avez eu une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Canada Vigilance :

Par téléphone (numéro sans frais) : 866-234-2345

Par télécopieur (numéro sans frais) : 866-678-6789

En ligne : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)

Par courriel : [CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

Par courrier :

Centre national Canada Vigilance

Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés

Direction des produits de santé commercialisés

Direction générale des produits de santé et des aliments

Santé Canada

Pré Tunney, IA : 0701C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

*REMARQUE : Si vous avez besoin d'information au sujet de la prise en charge d'un effet secondaire, communiquez avec votre professionnel de la santé avant de communiquer avec Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne vise pas à fournir des conseils d'ordre médical.*

## POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document et la monographie de produit complète (ou guide thérapeutique) préparés à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante : <http://www.boehringer-ingelheim.ca> ou en communiquant avec la compagnie Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée au 1-800-263-5103, poste 4633 (Information médicale).

Veillez consulter notre site web pour toute information récente.

Ce dépliant a été préparé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.

Dernière révision : 16 août 2013